



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614664/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Een overzicht van Libmyris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Libmyris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Libmyris is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en enthesitis-gerelateerde artritis (twee zeldzame ziekten die ontsteking in de gewrichten veroorzaken);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder niet-radiografische axiale spondyloartritis (waarbij de aandoening bij röntgenonderzoek niet zichtbaar is, maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een chronische huidziekte die knobbels, abscessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Libmyris wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is dan wel verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen gebruiken. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Libmyris bij de verschillende aandoeningen, en over een eventueel gebruik van het middel bij kinderen.

Libmyris is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Libmyris in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Libmyris. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Libmyris bevat de werkzame stof adalimumab.

Hoe wordt Libmyris gebruikt?

Libmyris is verkrijgbaar in een voorgevulde spuit of pen voor injectie onder de huid, en wordt doorgaans om de twee weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening en bij kinderen wordt de dosis doorgaans berekend aan de hand van het gewicht van het kind. Omdat Libmyris alleen verkrijgbaar is in doses van 40 of 80 mg, is het niet geschikt voor kinderen die een dosis van minder dan 40 mg nodig hebben. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Libmyris zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Libmyris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Libmyris wordt gebruikt. Oogartsen die uveïtis behandelen, dienen ook advies te vragen van artsen die ervaring hebben met het gebruik van adalimumab.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Libmyris.

Hoe werkt Libmyris?

De werkzame stof van Libmyris, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifieke stof in het lichaam – de tumornecrosefactor (TNF) – herkent en zich hieraan bindt. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Libmyris is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Libmyris tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Libmyris werd vergeleken met Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Libmyris sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Libmyris en toediening van Humira een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast is uit een studie onder 412 volwassen patiënten met plaque-psoriasis gebleken dat Libmyris even werkzaam was als Humira bij het onder controle houden van de ziekte; bij beide geneesmiddelen gaven de gemiddelde scores die de omvang en ernst van de aandoening meten, na 16 weken behandeling een verbetering te zien met 91 %.

Omdat Libmyris een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Libmyris.

Welke risico's houdt het gebruik van Libmyris in?

De veiligheid van Libmyris is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Humira.

De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn. Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kan Libmyris het vermogen van het immuunsysteem tot bestrijding van infecties en kanker aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (die bij maximaal 1 op de 1 000 mensen kunnen optreden) zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt) en het syndroom van Stevens-Johnson (een levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsorganen aantast).

Libmyris mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, of bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Libmyris.

Waarom is Libmyris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Libmyris, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies onder volwassenen met plaque psoriasis gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Libmyris in deze groep equivalent zijn aan die van Humira.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Libmyris zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Humira, de voordelen van Libmyris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Libmyris te waarborgen?

Patiënten die met Libmyris worden behandeld, moeten een herinneringskaart krijgen met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Libmyris, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Libmyris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Libmyris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Libmyris

Meer informatie over Libmyris is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris.